Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2014-25

Souche M du virus de la granulose de *Cydia pomonella*

(also available in English)

Le 21 août 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-25F (publication imprimée)
H113-25/2014-25F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche M du virus de la granulose de *Cydia pomonella*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du produit technique CYD-X et du virus insecticide CYD-X, contenant la souche M du virus de la granulose (granulovirus) de *Cydia pomonella* (CpGV) comme matière biologique active, en vue de la suppression du carpocapse de la pomme.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2014-09, *Souche M du virus de la granulose de* Cydia pomonella. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne la souche M du virus de la granulose de *Cydia pomonella*, résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2014-09. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2014-09.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2014-09 qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme étant acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation des produits ou l'exposition à ceux-ci, dans les conditions d'homologation, ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement. La Loi exige aussi que les produits aient de la valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », conformément au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », conformément au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche M du granulovirus de *Cydia pomonella*?

La souche M du granulovirus de *Cydia pomonella* est un baculovirus d'origine naturelle utilisé comme agent microbien de lutte antiparasitaire pour lutter contre la larve de carpocapse (*Cydia pomonella*) sur les pommiers. La souche M du granulovirus de *Cydia pomonella* doit être ingérée par la larve du carpocapse de la pomme pour l'infecter. Après l'ingestion, les corps d'inclusion viraux sont dissous dans l'intestin moyen de la larve et libèrent des virions infectieux. Ceux-ci pénètrent ensuite dans les cellules du tube digestif et se multiplient dans le noyau de ces cellules. Les virions ainsi reproduits répandent rapidement l'infection aux autres tissus à l'intérieur de la larve. Quelques jours après l'ingestion du virus insecticide CYD-X, la larve infectée cesse de s'alimenter, devient léthargique et se décolore, puis finit par mourir d'une infection virale grave. La larve morte se désintègre, libérant de nouveaux corps d'inclusion qui peuvent infecter d'autres larves du carpocapse à la suite de l'ingestion. Les larves meurent à l'intérieur de trois à sept jours après avoir ingéré le virus insecticide CYD-X, selon la dose et la température ambiante. La mort peut être plus rapide à une température et à une dose plus élevées. Le fruit peut toutefois être attaqué avant la mort des larves.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche M du granulovirus de *Cydia pomonella* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche M du granulovirus de *Cydia pomonella* nuise à la santé si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à la souche M du granulovirus de *Cydia pomonella* pendant la manipulation ou l'application du virus insecticide CYD-X, et lorsqu'elle consomme le produit traité.

Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en compte :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, formation de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;
- son potentiel pathogène ou toxique comme il est déterminé dans les études toxicologiques;
- les concentrations auxquelles les gens risquent d'être exposés par rapport à l'exposition à d'autres souches du microorganisme naturellement présentes dans l'environnement.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à des doses élevées afin de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectivité et de toxicité. En raison des relations étroites dans la famille des baculoviridés, les résultats et les conclusions des études menées sur divers autres baculovirus sont jugés comme étant applicables à la souche M du granulovirus de *Cydia pomonella* et peuvent être utilisés aux fins de l'évaluation des risques.

Les études publiées qui portent sur les effets de l'exposition à divers baculovirus chez les animaux de laboratoire n'ont révélé aucun signe de toxicité, de maladie ou d'irritation. Aucun membre de cette famille de virus n'est reconnu comme infectieux pour les animaux vertébrés. De plus, les baculovirus sont très spécifiques à l'hôte et n'ont été trouvés que dans les arthropodes. Cependant, la présence de résidus d'insectes dans le virus insecticide CYD-X pourrait causer une irritation si le produit est inhalé ou s'il entre en contact avec la peau ou les yeux. Enfin, les baculovirus sont très répandus dans la nature à des concentrations relativement élevées.

L'utilisation du virus insecticide CYD-X ne devrait pas augmenter de façon significative la concentration de baculovirus dans l'environnement. De plus, les baculovirus sont utilisés comme moyen de lutte biologique contre les insectes depuis plus de 100 ans. Aucun rapport ne fait état d'effets nocifs attribuables aux populations naturelles de baculovirus ou à l'application de pesticides contenant des baculovirus.

Comme dans le cas de tous les agents microbiens de lutte antiparasitaire, la souche M du granulovirus de *Cydia pomonella* contient des substances qui peuvent causer des réactions allergiques chez les personnes exposées à répétition à des concentrations élevées du produit. Toutefois, ces réactions peuvent être évitées si les personnes qui travaillent en milieu agricole ou qui utilisent le produit suivent le mode d'emploi de manière à réduire ou à limiter l'exposition au virus insecticide CYD-X.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer si la consommation de la quantité maximale de résidus, qui devraient demeurer sur les produits alimentaires lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, est préoccupante ou non pour la santé humaine. La quantité maximale de résidus

prévue est ensuite fixée sous forme de limite maximale de résidus en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, aux fins des dispositions sur la falsification des aliments de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus d'après des données scientifiques pour veiller à ce que les Canadiens aient accès à des aliments sûrs.

Bien que les isolats du granulovirus de *Cydia pomonella* soient très répandus dans la nature, les résidus de la souche M du granulovirus de *Cydia pomonella* qui restent sur les produits en raison de l'utilisation du virus insecticide CYD-X devraient produire des concentrations plus élevées que celles naturellement présentes dans les fruits. Cependant, des études publiées portant sur d'autres baculovirus n'ont révélé aucune toxicité pour les animaux de laboratoire exposés par voie orale et aucun signe d'infectivité n'a été observé dans les essais sur les cultures de tissus.

De plus, le mode d'action lié aux baculovirus n'est pas sujet à la production de toxines. Par conséquent, les risques alimentaires sont minimes, voire nuls, et la fixation d'une limite maximale de résidus n'est pas requise pour la souche M du granulovirus de *Cydia pomonella*.

La probabilité que les résidus contaminent les réserves d'approvisionnement en eau potable est minime et les risques alimentaires sont également minimes.

Risques professionnels liés à la manipulation de la souche M du granulovirus de *Cydia pomonella*

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le virus insecticide CYD-X est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui utilisent le virus insecticide CYD-X peuvent être directement exposés à la souche M du granulovirus de *Cydia pomonella* (c'est-à-dire par la peau, les yeux ou l'inhalation). Même si le potentiel de toxicité est faible chez les individus exposés à la souche M du granulovirus de *Cydia pomonella*, la présence de résidus d'insecte dans la préparation commerciale pourrait causer une irritation si le produit est inhalé ou s'il entre en contact avec la peau ou les yeux. L'exposition répétée à des concentrations élevées du produit pourrait aussi causer une hypersensibilisation. Pour cette raison, les utilisateurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des souliers et des chaussettes, des gants imperméables, des lunettes protectrices et un respirateur avec filtre antipoussière et antibrouillard (approuvé par la Mine Safety and Health Administration et le National Institute for Occupational Safety and Health [MSHA/NIOSH], avec préfixe TC-21C) ou un respirateur approuvé par le NIOSH doté d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE pour les produits biologiques pendant la manipulation, le mélange, le chargement ou l'application du produit, ainsi que durant le nettoyage et la réparation du matériel utilisé.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les préposés au mélange, au chargement ou à l'application du produit; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la souche M du granulovirus de *Cydia pomonella* pénètre dans l'environnement?

Les risques environnementaux ne sont pas préoccupants.

La souche M du granulovirus de *Cydia pomonella* est un isolat de baculovirus naturel qui infecte et tue le carpocapse de la pomme à l'état larvaire. Les baculovirus sont habituellement spécifiques à certaines espèces d'insectes. Aucun membre de la famille des baculoviridés n'est reconnu comme infectieux pour les vertébrés ou les végétaux. La présence de granulovirus n'a été déclarée que pour des membres de l'ordre des lépidoptères (mites et papillons). Les granulovirus ne sont infectieux que pour les espèces d'insectes appartenant à la famille de l'hôte à partir duquel ils ont été isolés à l'origine (carpocapse; *Cydia pomonella*). Dans le cas de la souche M du granulovirus de *Cydia pomonella*, l'infectivité se limite à la famille des tortricidés. Par conséquent, il ne devrait pas y avoir d'effets sur les organismes plus distants non ciblés.

De plus, les baculovirus sont omniprésents dans l'environnement. L'utilisation du virus insecticide CYD-X pour lutter contre le carpocapse dans les vergers de pommiers ne devrait pas accroître de façon importante la charge de baculovirus dans l'environnement au-delà des concentrations naturelles. Les baculovirus, y compris d'autres souches du granulovirus de *Cydia pomonella*, ont été utilisés abondamment en tant qu'agents de lutte biologique. Aucune déclaration ne fait état d'effets nocifs sur des organismes non ciblés attribuables à la population naturelle de baculovirus ou à l'application de pesticides contenant des baculovirus.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la souche M du granulovirus de *Cydia pomonella*?

Le virus insecticide CYD-X a de la valeur pour la suppression du carpocapse, un ravageur important de la pomme; il peut être utilisé par les producteurs biologiques et dans le cadre des programmes de lutte intégrée.

La combinaison culture-ravageur des pommes et du carpocapse a été relevée dans la Base de données sur les priorités pour les producteurs comme une priorité élevée, et elle figure sur les étiquettes de trois matières actives (azinphos-méthyl, diazinon et endosulfan) dont l'utilisation est en voie d'être abandonnée au Canada. Le granulovirus de *Cydia pomonella* peut être utilisé par les producteurs biologiques et constitue un autre moyen de lutte utile dans les programmes de lutte intégrée contre le carpocapse.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures figurant sur l'étiquette du virus insecticide CYD-X pour réduire les risques possibles relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Des mises en garde indiquant que le produit est un irritant pour la peau et les yeux ainsi qu'un sensibilisant potentiel doivent figurer sur l'étiquette.

Afin de réduire le plus possible l'exposition aux gouttelettes générées pendant la manipulation, le mélange, le chargement ou l'application du produit, ainsi que durant le nettoyage ou la réparation du matériel utilisé, les utilisateurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des souliers et des chaussettes, des gants imperméables, des lunettes protectrices et un respirateur avec filtre antipoussière et antibrouillard (approuvé MSHA/NIOSH, avec préfixe TC-21C) ou un respirateur approuvé par le NIOSH doté d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE pour les produits biologiques.

Environnement

À titre de mise en garde pour réduire le ruissellement, les utilisateurs ne doivent pas appliquer le produit dans des systèmes aquatiques ni contaminer les réserves d'eau d'irrigation ou d'eau potable ainsi que des habitats aquatiques. De plus, les utilisateurs sont avisés de ne pas appliquer le produit par voie aérienne et de suivre les instructions d'application afin de minimiser la dérive de pulvérisation. Les énoncés habituels relatifs à l'élimination des produits inutilisés, des produits dont on n'a plus besoin et des contenants s'appliquent aussi.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (qui ont fait l'objet de renvois dans le PRD2014-09) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'avis d'opposition doit avoir un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.